

WICHTIGE KUNDENINFORMATION!

Lieferengpass bei Surgident® Gingival Retraktionsflüssigkeit und Retraktionsfäden

Sehr geehrte Damen und Herren,

sicherlich haben Sie bereits festgestellt, dass es zu einem längerfristigen Lieferengpass gekommen ist.

Ursache hierfür war die Einstellung der Produktion des Arzneimittelwirkstoffes durch den bisherigen Hersteller. Da es weltweit keinen Alternativ-Lieferanten gab, welcher die Substanz in der geforderter Qualität liefern konnte, wurde zusammen mit einem hochspezialisierten Unternehmen für pharmazeutische Wirkstoffe die Produktion in Eigenregie durchgeführt.

Zwischenzeitlich sind wichtige Fortschritte erzielt worden – in den letzten Monaten konnten die **ersten Wirkstoffchargen erfolgreich hergestellt** werden.

Nachfolgend erhalten Sie eine etwas ausführlichere Übersicht zum Stand des kompletten Projektes:

Wirkstoffherstellung	Status	
■ Testreihe Chargenproduktion	Erfolgreich abgeschlossen	✓
■ Prüfung / Analyse durch das Labor	Erfolgreich abgeschlossen	✓
■ Qualifizierung und Validierung von Produktionsanlagen und Herstellungsprozessen	Erfolgreich abgeschlossen	✓
■ Herstellung von Validierungschargen	Erfolgreich abgeschlossen	✓
■ Stabilitätsprüfung	Im Herbst 2016 gestartet	

Herstellung Surgident Retraktionsfäden	Status	
■ Validierungsplanung	Erfolgreich abgeschlossen	✓
■ Herstellung von Validierungschargen	Am 05.09.2017 begonnen voraussichtl. Abschluss November 2017	
■ Prüfung / Analyse durch das Labor	In Vorbereitung	
■ Behördliche Abstimmung	In Vorbereitung	

Mit den uns heute vorliegenden Informationen, rechnen wir mit einer Verfügbarkeit der Produkte (unverbindlich) zum Ende des Jahres.

Handewitt, 08.09.2017